



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

FAX / TELECOPIE

Saint-Denis, le

24 JUL, 2009

De/from : Docteur Anne d'ANDON
Chef du Service Evaluation des Médicaments

A/to : Madame, Monsieur le Pharmacien Responsable

Direction/département :
Direction de l'Evaluation Médicale,
Economique et de Santé Publique

Société/company :
Laboratoires THEA

Tél./ph : + 33 (0) 1 55 93 37 14

Fax : 04 73 98 14 38

Fax : + 33 (0) 1 55 93 37 39

Copies : NAZE Sandrine

e-mail : transparence@has-sante.fr

N° enregistrement : CT-6854

Nombre de pages incluant celle-ci : 4

Objet/subject : CROMADOSE 2 %

Madame, Monsieur,

Veuillez trouver ci-joint le courrier vous adressant l'avis de la Commission de la Transparence concernant la(es) spécialité(s) :

CROMADOSE 2 %

Docteur Anne d'ANDON

ATTENTION

Le délai de huit jours calendaires dont vous disposez pour faire part de vos observations débute à la date de réception de cette télécopie.

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du (des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci

Confidentiality

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Direction de l'Évaluation Médicale,
Économique et de Santé Publique

Service Évaluation des Médicaments

Le chef de service

Madame, Monsieur le Pharmacien responsable des
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
ZI du BREZET
63017 CLERMONT FERRAND

Lettre recommandée A/R

Dossier suivi par : NAZE Sandrine
Tel : +33(0)155933729
Fax : +33(0)155933739
Email : s.naze@has-sante.fr

N/réf : AA/SN/MB

Saint-Denis, le

24 JUIL. 2009

N° enregistrement : CT-6854

Objet : CROMADOSE 2 %

Madame, Monsieur le Pharmacien Responsable,

La Commission de la Transparence a examiné le dossier de votre (ou vos) spécialité(s) citée(s) en objet et adopté l'avis ci-joint au cours de la réunion du 22/07/2009.

Vous disposez d'un **délai de 8 jours calendaires** (date de la télécopie) pour nous retourner l'accusé réception joint complété et accompagné de vos observations éventuelles.

Vos observations doivent nous être adressées par courrier et par télécopie, au numéro suivant : **01 55 93 37 39**.

En l'absence de réponse de votre part au terme de ce délai, l'avis deviendra définitif et sera transmis aux autorités compétentes. Une copie de cet avis vous sera adressée par télécopie.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur le Pharmacien Responsable, en l'expression de ma considération distinguée.

Docteur Anne d'ANDON

**TOUTE CORRESPONDANCE RELATIVE A LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DOIT ETRE
ADRESSEE AU SERVICE EVALUATION DES MEDICAMENTS
Télécopie : 01 55 93 37 39**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ACCUSE RECEPTION
AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
PHASE CONTRADICTOIRE

A renvoyer par fax uniquement au : 01 55 93 37 39

Spécialité(s) : **CROMADOSE 2 %**

N° enregistrement : **CT-6854**

Avis adopté par la Commission de la Transparence le : **22/07/2009**

A remplir et à renvoyer par fax :

Avis réceptionné par le laboratoire* le :

Commentaires du laboratoire sur l'avis :

- sans observation : peut être envoyé sans délai aux autorités compétentes
- avec observation(s) :
- observations → à nous faire parvenir **impérativement** dans les 8 jours** par fax et par courrier
 - demande d'audition → demande à nous faire parvenir dans les 8 jours** par fax et par courrier

Nom de la personne responsable du dossier :

Signature :

*Si ce document n'a pas été envoyé au numéro de fax adéquat, merci de nous préciser le numéro à utiliser pour l'envoi des avis de la Commission de la Transparence

** pour rappel, le délai de 8 jours commence à la date de réception de l'avis concerné par votre laboratoire (télécopie).



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juillet 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 11 juin 2001 (JO du 16 juin 2001)

CROMADOSE 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose B/30 (CIP : 348 846-2)

Laboratoires THEA

Cromoglicate de sodium

Code ATC : S01GX01

Date de l'A.M.M. : 30/12/1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2009), cette spécialité a fait l'objet de 42.000 prescriptions qui ont concerné majoritairement la conjonctivite (42%), d'autres affections de l'œil et de ses annexes (15%) et la rhinite allergiques et vasomotrice (12%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications de l'A.M.M, dans l'attente de la réévaluation des cromones ophtalmiques.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSUR de février 2004 à janvier 2009.